

ミノドロン酸錠1mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ミノドロン酸錠1mg「JG」は、ビスホスホネート系薬剤ミノドロン酸水和物を主薬とする骨粗鬆症治療剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、ボノテオ錠1mgとの生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康閉経後女性

(2) 投与・採血方法

ミノドロン酸錠1mg「JG」とボノテオ錠1mgをクロスオーバー法により各1錠(ミノドロン酸水和物として1mg)水180mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間以上絶食、投与後4時間までは絶飲食とした。

投与前及び投与後20、40、60、80、100、120、180、240、300、360、420、480及び720分に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3) 測定対象・方法

血漿中ミノドロン酸

液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法(LC-MS/MS法)

3. 試験結果

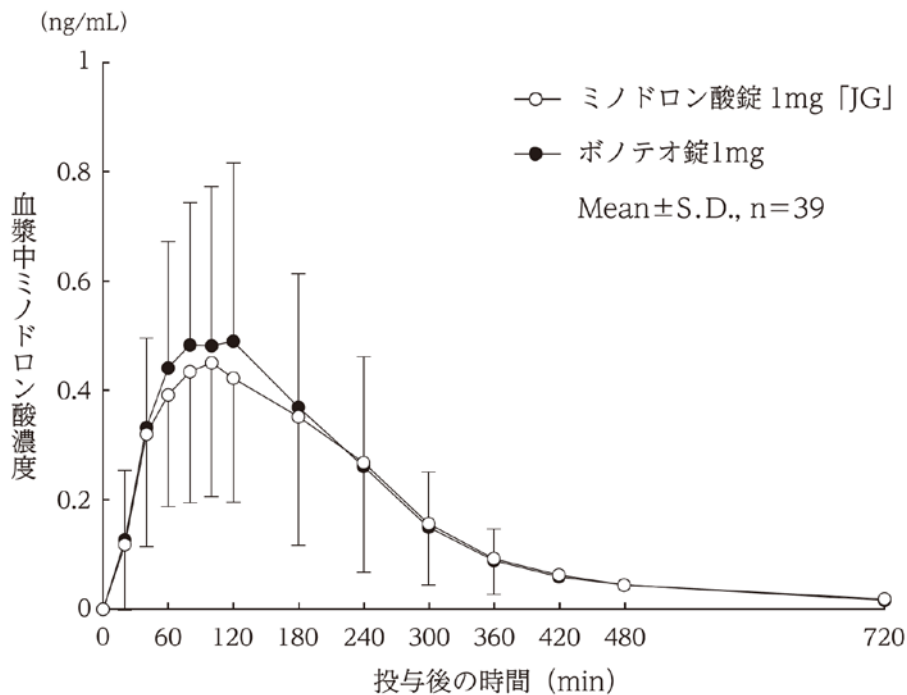


図 血漿中ミノドロン酸濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=39)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂₀ (ng·min/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (min)	T _{1/2} (min)
ミノドロン酸錠1mg「JG」	116.12±63.69	0.54±0.25	101±58	168±71
ボノテオ錠1mg	121.32±70.80	0.58±0.32	93±46	181±105

AUC₀₋₇₂₀: 0~720分の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

表2 同等性の判定結果

	AUC ₀₋₇₂₀	C _{max}
両剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間	log(0.8385) ~ log(1.1292)	log(0.8160) ~ log(1.1226)

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80) ~ log(1.25)の範囲内であり、ミノドロン酸錠1mg「JG」とボノテオ錠1mgの生物学的同等性が確認された。

2023年10月

003